

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Dazparda 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-aspartátu* (čo zodpovedá 3,5 mg).

*Inzulín-aspartát je vyrobený v *E. coli* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick).

Číry, bezfarebný a vodný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dazparda je určená dospelým, dospievajúcim a deťom od 1 roka a starším na liečbu diabetu mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Sila inzulínových analógov vrátane inzulínu-aspartátu je vyjadrená v jednotkách, zatiaľ čo sila ľudského inzulínu je vyjadrená v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku Dazparda je individuálne a určené v súlade s potrebami pacienta. Bežne sa používa v kombinácii so strednodobo pôsobiacim alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom.

Monitorovanie glukózy a nastavenie dávky inzulínu sa odporúča, aby sa dosiahla optimálna glykemická kontrola.

Obvyklá individuálna dávka u dospelých a detí je obvykle medzi 0,5 a 1,0 jednotkou/kg/deň. Pri bazál-bolusovom liečebnom režime, by mala byť požadovaná dávka tvorená z 50 % – 70 % lieku Dazparda a zvyšok zo strednodobo pôsobiaceho alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu.

Úprava dávky môže byť potrebná, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú námahu, zmenili obvyklú diétu alebo počas sprievodného ochorenia.

Osobitné populácie

Staršie osoby (≥ 65 rokov)

Inzulín-aspartát môžu používať u starší pacienti.

U starších pacientov sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu-aspartátu sa má nastaviť na individuálnom základe.

Porucha funkcie obličiek

Porucha funkcie obličiek môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu-aspartátu sa má nastaviť na individuálnom základe.

Porucha funkcie pečene

Porucha funkcie pečene môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa musí dôkladne monitorovať glukóza a dávka inzulínu-aspartátu sa má nastaviť na individuálnom základe.

Pediatrická populácia

Inzulín-aspartát môžu používať deti a dospievajúci, od 1 roka a staršie, ak sa uprednostní pred rozpustným ľudským inzulínom, keď môže byť prospešný rýchly nástup účinku, napríklad pri načasovaní podávania injekcie vzhľadom k jedlu (pozri časti 5.1 a 5.2).

Bezpečnosť a účinnosť inzulínu-aspartátu u detí do 1 roka neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Prechod z iných inzulínových liekov

Prechod pacienta z iných inzulínových liekov si môže vyžadovať úpravu dávky lieku Dazparda a môže byť potrebná dávka bazálneho inzulínu. Dazparda má rýchlejší nástup účinku a kratšie trvanie účinku, ako rozpustný ľudský inzulín. Keď sa injekcia podáva podkožne do brušnej steny, účinok sa prejaví do 10–20 minút po podaní. Maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní. Doba trvania účinku je 3 až 5 hodín.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Inzulín-aspartát je rýchlo pôsobiaci inzulínový analóg.

Inzulín-aspartát sa podáva podkožne ako injekcia do brušnej steny, do stehna, do nadlaktia, do oblasti deltového alebo sedacieho svalu. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8). Podkožné podávanie do brušnej steny zaručuje rýchlejšiu absorpciu, ako z iných miest podávania. V porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom je rýchlejší nástup účinku inzulínu-aspartátu zachovaný bez ohľadu na miesto podávania injekcie. Trvanie účinku sa môže meniť podľa dávky, miesta podávania, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity.

Vzhľadom na rýchlejší nástup účinku sa má inzulín-aspartát podávať tesne pred jedlom. Ak je to potrebné, môže sa inzulín-aspartát podať hneď po jedle.

Dazparda 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero dávkuje 1 – 60 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke. Naplnené pero je vhodné len na subkutánne injekcie.

Pacienti musia vizuálne overiť nastavené jednotky na počítadle dávok na pere. Preto, aby si pacienti mohli sami podávať injekciu, je nutné, aby dokázali prečítať počítadlo dávok na pere. Pacienti, ktorí sú nevidiaci alebo majú slabý zrak, musia byť poučení, aby vždy vyhľadali pomoc/asistenciu inej osoby, ktorá má dobrý zrak a je zaškolená v používaní inzulínovej pomôcky.

Liek Dazparda je dostupný len ako 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere len na subkutánne použitie. Preto ak sa vyžaduje alternatívna cesta podávania, majú sa použiť iné lieky obsahujúce inzulín-aspartát, ktoré poskytujú takúto možnosť.

Podrobné informácie o používaní, nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Hyperglykémia

Neprimerané dávky alebo prerušenie liečby môžu viesť, najmä pri diabetes mellitus 1. typu, k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze. Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne počas hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, časté močenie, nevoľnosť, vracanie, ospalosť, suchá začervenaná koža, sucho v ústach, nechutenstvo, ako aj acetónový dych. Neliečené hyperglykemické stavy u pacientov s diabetes mellitus 1. typu v konečnom dôsledku vedú k vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne letálna.

Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánované, namáhavé fyzické vypätie môže viesť k hypoglykémii. Najmä u detí treba dbať na to, aby dávky inzulínu (zvlášť v režime bazál-bolus) zodpovedali príjmu potravy, fyzickým aktivitám a aktuálnej glykémii, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie.

Hypoglykémia môže nastať, ak je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia na hypoglykémiu, sa inzulín-aspartát nesmie podávať. Po stabilizácii krvnej glukózy pacienta sa má uvažovať o úprave dávky (pozri časti 4.8 a 4.9).

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kompenzácie diabetes mellitus, napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pociťiť zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov dlhodobo chorých na diabetes.

Dôsledkom farmakodynamiky inzulínových analógov s rýchlym nástupom účinku je, že ak sa vyskytne hypoglykémia, tak jej nástup po podaní injekcie je rýchlejší, v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Pretože inzulín-aspartát sa má podávať bezprostredne pred jedlom, rýchly nástup účinku lieku sa má brať do úvahy u pacientov so sprievodnými ochoreniami alebo u liečby, kde sa predpokladá spomalenie absorpcie jedla.

Sprievodné ochorenia, najmä infekcie a horúčkovité stavy si obvykle vyžadujú zvýšenie dávky inzulínu. Sprievodné ochorenia obličiek, pečene, alebo ochorenia ovplyvňujúce nadobličky, podmozgovú alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny v dávke inzulínu.

Keď sú pacienti prevádzaní medzi rôznymi typmi inzulínových prípravkov, môžu sa včasné varovné príznaky hypoglykémie zmeniť alebo prichádzať oneskorene, v porovnaní s predchádzajúcim inzulínom.

Prechod z iných inzulínových liekov

Prechod pacientov na iný typ alebo na inú značku inzulínu sa musí uskutočniť len za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobca), type, pôvode (zvierací, ľudský inzulín alebo analóg ľudského inzulínu) a/alebo v spôsobe jeho výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu vyžadovať zmenu dávky. Pacienti prechádzajúci na inzulín-aspartát z iného typu inzulínu môžu vyžadovať zvýšenie počtu injekčných podaní za deň alebo zmenu dávky oproti pôvodne používaným inzulínovým liekom. Ak je potrebná úprava dávky, môže sa vykonať pri prvej dávke, alebo počas prvých niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Reakcie v mieste podávania injekcie

Ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie, ktoré sa prejavia bolesťou, začervenaním, žihľavkou, zápalom, podliatinou, opuchom a svrbením. Neustále striedanie miesta podávania v rámci danej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste podávania môžu vyžadovať prerušenie liečby inzulínom-aspartátom.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Kombinácia inzulínu-aspartátu s pioglitazónom

Boli zaznamenané prípady kardiálneho zlyhania, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kardiálneho zlyhania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a inzulínu-aspartátu. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať príznaky a symptómy zlyhania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

Zamedzenie náhodným zámenám/medicínskym chybám

Pacient musí byť upozornený, aby vždy pred každým injekčným podaním skontroloval obal inzulínu, aby sa zamedzilo náhodnej zámene inzulínu-aspartátu za iné inzulíny.

Protilátky proti inzulínu

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok proti inzulínu. V zriedkavých prípadoch prítomnosť takých protilátok proti inzulínu, môže vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa upravila náchylnosť k hyperglykémii alebo hypoglykémii.

Cestovanie

Pred cestou medzi rôznymi časovými pásmami sa má pacient poradiť s lekárom, pretože môže nastať zmena v čase podávania inzulínu a príjmu jedla.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

O mnohých druhoch liekov je známe, že ovplyvňujú glukózový metabolizmus.

Látky, ktoré môžu znižovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antidiabetiká, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, ACE inhibítory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antikoncepčné prípravky, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môžu zvyšovať alebo znižovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo redukovať hypoglykemický efekt inzulínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Dazparda (inzulín-aspartát) sa môže používať počas gravidity. Údaje z dvoch randomizovaných kontrolovaných klinických štúdií (322 a 27 gravidných žien) nepreukázali žiadne nežiaduce účinky inzulínu aspartátu na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca v porovnaní s ľudským inzulínom (pozri časť 5.1).

Intenzívna kontrola glukózy v krvi a sledovanie gravidných žien s diabetom mellitus (1. typu, 2. typu alebo gestačný diabetes mellitus) sa odporúča počas gravidity a pri plánovaní gravidity. Potreba inzulínu v prvom trimestri obvykle poklesne a následne sa zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu rýchlo vracia na hodnoty pred graviditou.

Dojčenie

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Dazparda počas dojčenia. Liečba dojčiacich matiek inzulínom nepreukazuje žiadne riziko pre dojča. Predsa len, môže byť potrebné dávku lieku Dazparda upraviť.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne rozdiely medzi inzulínom-aspartátom a ľudským inzulínom, čo sa týka fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť koncentrácie ako aj reakčná schopnosť u pacientov môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti musia byť upozornení na vplyv hypoglykémie na vedenie vozidiel. Dôležité je to u tých pacientov, ktorí si znížené, alebo nedostatočne uvedomujú varovné signály hypoglykémie, alebo majú časté hypoglykémie. V týchto situáciách treba zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Nežiaduce reakcie pozorované u pacientov používajúcich inzulín-aspartát sú spôsobené hlavne farmakologickým účinkom inzulínu.

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Frekvencia hypoglykémie sa mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly (pozri časť 4.8 Opis vybraných nežiaducich reakcií).

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné poruchy, edémy a reakcie v mieste podávania injekcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch, a svrbenie v mieste podávania). Tieto reakcie majú obvykle prechodný charakter. Náhle zlepšenie glykémie môže byť spojené s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá je zvyčajne reverzibilná. Stupňovanie liečby inzulínom s prudkým zlepšením glykemickej kontroly môže byť spojená s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie, kým dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

Tabuľkový zoznam nežaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie na základe údajov z klinickej štúdie, sú klasifikované podľa MedDRA frekvencie a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	Menej časté – Žihľavka, vyrážka, výsev
	Veľmi zriedkavé – Anafylaktické reakcie*
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté – Hypoglykémia*
Poruchy nervového systému	Zriedkavé – Periférna neuropatia (bolestivá neuropatia)
Poruchy oka	Menej časté – Refrakčné poruchy
	Menej časté – Diabetická retinopatia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté – Lipodystrofia*
	Neznáme – Kožná amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Menej časté – Reakcie v mieste podávania injekcie
	Menej časté – Edém

* pozri časť 4.8 Opis vybraných nežiaducich reakcií

† nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Anafylaktické reakcie

Výskyt generalizovaných hypersenzitívnych reakcií (zahŕňajúcich generalizovanú kožnú vyrážku, svrbenie, potenie, gastrointestinálne ťažkosti, angioneurotický edém, ťažkosti s dýchaním, palpitácie a pokles krvného tlaku) sú veľmi zriedkavé, ale môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Hypoglykémia

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebnou dávkou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo až smrť. Príznaky hypoglykémie sa objavujú zvyčajne náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studenú bledú pokožku, vyčerpanosť, nervozitu alebo triašku, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzeu, a búšenie srdca.

V klinických štúdiách sa frekvencia hypoglykémie mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly. Počas klinických štúdií celkové množstvo hypoglykémii nebolo rozdielne v porovnaní medzi pacientami liečenými inzulínom-aspartátom a ľudským inzulínom.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Na základe postmarketingových zdrojov a klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných v pediatrickej populácii nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Iné osobitné populácie

Na základe postmarketingových zdrojov a klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poškodením obličiek alebo pečene nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať, hoci sa hypoglykémia môže vyvinúť cez nasledujúce štádiá, ak sú pacienti podané veľmi vysoké dávky v porovnaní s potrebou:

- V prípade miernej hypoglykémie, je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe výrobky obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, môže mu byť podaný intramuskulárne alebo subkutánne glukagón (0,5 až 1 mg) osobou oboznámenou s podávaním injekcie, alebo glukóza, ktorú môžu podávať intravenózne lekári alebo iní zdravotnícki pracovníci. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareagoval na glukagón, musí sa mu podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

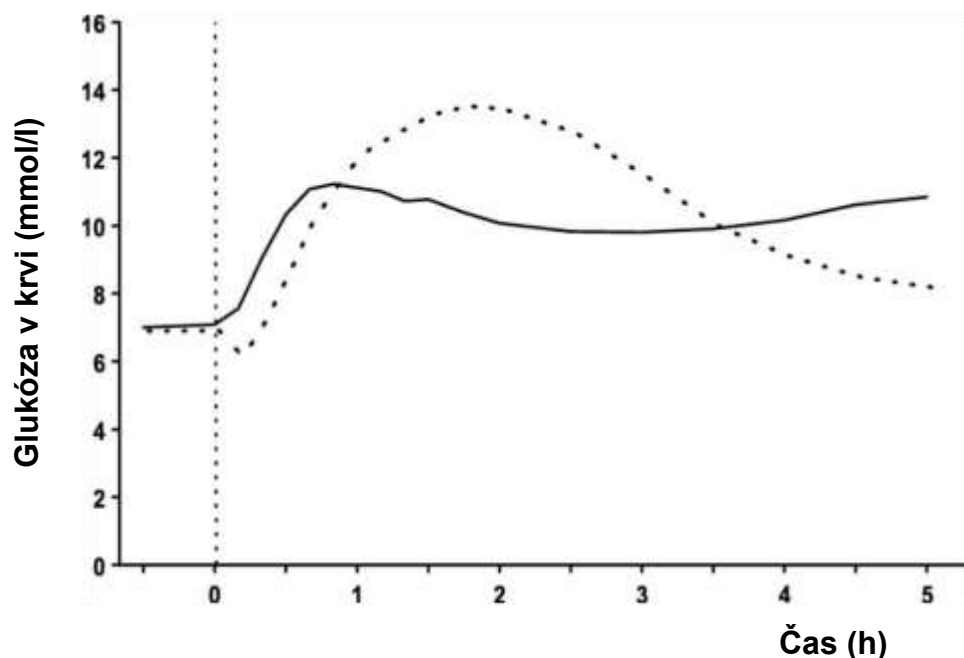
Farmakoterapeutická skupina: Lieky používané na liečbu diabetu. Inzulíny a analógy na injekciu, rýchlo pôsobiace, ATC kód: A10AB05.

Dazparda je podobný biologický liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/en>.

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Vplyv inzulínu-aspartátu na znižovanie cukru v krvi je dôsledkom uľahčeného vychytávania glukózy väzbou na inzulínové receptory vo svaloch a tukových bunkách a súčasne prebieha inhibícia produkcie glukózy v pečeni.

Pri sledovaní znižovania koncentrácie glukózy za prvé štyri hodiny po jedle má inzulín-aspartát rýchlejší nástup účinku v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. Pri podkožnom podaní má inzulín-aspartát kratšiu dobu účinku ako rozpustný ľudský inzulín.



Obr. I. Koncentrácia glukózy v krvi po jednorazovej dávke inzulínu-aspartátu podanej bezprostredne pred jedlom (plná krivka) alebo po podaní rozpustného ľudského inzulínu podaného 30 minút pred jedlom (čiarkovaná krivka) u pacienta s diabetes mellitus 1. typu.

Keď je inzulín-aspartát podaný podkožne, začiatok účinku je do 10 až 20 minút po podaní. Maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní. Celkový čas trvania účinku je 3 až 5 hodín.

Klinická účinnosť

Klinické skúšky u pacientov s diabetes mellitus 1. typu dokázali nižšie hodnoty postprandiálnej glukózy v krvi po podaní inzulínu-aspartátu v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom (Obr. I.). V dvoch dlhodobých otvorených štúdiách na pacientoch s cukrovkou 1. typu pozostávajúcich z 1 070 a 884 pacientov, inzulín-aspartát znižoval glykovaný hemoglobín o 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] percentných bodov a o 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] percentných bodov v porovnaní s ľudským inzulínom: rozdiel má obmedzený klinický význam.

Klinické štúdie s inzulínom-aspartátom u pacientov s diabetom 1. typu preukázali znížené riziko nočnej hypoglykémie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. Riziko dennej hypoglykémie sa výrazne nezvýšilo.

Inzulín-aspartát je ekvivalentný s rozpustným ľudským inzulínom v molárnom základe.

Osobitné populácie

Staršie osoby

Randomizovaná, dvojito zaslepená skrížená PK/PD štúdia porovnávajúca inzulín-aspartát s rozpustným ľudským inzulínom, uskutočnená na starších pacientoch s cukrovkou 2. typu (19 pacientov vo veku 65–83 rokov, priemerný vek 70 rokov). Porovnateľné rozdiely vo farmakodynamických vlastnostiach (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) medzi inzulínom-aspartátom a rozpustným ľudským inzulínom u starších pacientov boli podobné s tými, ktoré sa pozorovali u zdravých subjektov a u mladších pacientov s diabetom.

Pediatrická populácia

Klinická štúdia porovnávajúca preprandiálny rozpustný ľudský inzulín s postprandiálnym inzulínom-aspartátom bola vykonaná na malých deťoch (20 pacientov vo veku od 2 do menej ako 6 rokov, vykonávaná 12 týždňov, medzi ktorými boli štyria mladší ako 4-roční) a štúdia PK/PD jednotlivej dávky bola vykonaná u detí (6–12 rokov) a mladistvých (13–17 rokov). Farmakodynamický profil inzulínu-aspartátu u detí bol podobný ako u dospelých.

Účinnosť a bezpečnosť inzulínu-aspartátu, ktorý bol podávaný ako bolusový inzulín v kombinácii, buď s inzulínom detemirom, alebo s inzulínom degludekom, ako bazálnym inzulínom, bola sledovaná v dvoch randomizovaných kontrolovaných klinických skúškaniach počas obdobia až do 12 mesiacov u dospievajúcich a detí vo veku od 1 do menej ako 18 rokov ($n=712$). Skúšania zahŕňali 167 detí vo veku 1–5 rokov, 260 vo veku 6–11 a 285 vo veku 12–17. Pozorované zlepšenie HbA1c a bezpečnostné profily boli porovnateľné v rámci všetkých vekových skupín.

Gravidita

Klinická štúdia porovnávajúca bezpečnosť a účinnosť inzulínu-aspartátu proti ľudskému inzulínu v liečbe gravidných žien s diabetes mellitus 1. typu (322 gravidných žien (inzulín-aspartát: 157; ľudský inzulín: 165)) nepreukázala žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Na doplnenie, údaje z klinickej štúdie zahŕňajúcej 27 žien s gestačným diabetes mellitus randomizovaných na liečbu s inzulínom-aspartátom proti ľudskému inzulínu (inzulín-aspartát: 14; ľudský inzulín: 13) preukázali podobné bezpečnostné profily medzi liečbami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia, distribúcia a eliminácia

V inzulíne-aspartáte je aminokyselina prolín nahradená v polohe B28 kyselinou asparágovou, čím sa znižuje možnosť vytvárania hexamérov, ktoré boli pozorované u rozpustného ľudského inzulínu. Preto je inzulín-aspartát v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom rýchlejšie absorbovaný z podkožnej vrstvy.

Čas do získania maximálnej koncentrácie je v priemere polovičný ako pre rozpustný ľudský inzulín. Priemerná maximálna koncentrácia v plazme 492 ± 256 pmol/l bola dosiahnutá za 40 (v rozmedzí 30 – 40) minút po podkožnom podaní dávky 0,15 jednotky/kg telesnej hmotnosti, u pacientov s diabetes mellitus 1. typu. Koncentrácie inzulínu sa vracajú k základnej línii za 4 až 6 hodín po podaní. Rýchlosť absorpcie bola o niečo nižšia u pacientov s diabetes mellitus 2. typu z čoho vyplýva nižšie C_{max} (352 ± 240 pmol/l) a neskorší $t_{max}/60$ (v rozmedzí 50 – 90) minút. Variabilita v čase dosiahnutia maximálnej koncentrácie u jednotlivých osôb je významne nižšia pri inzulíne-aspartáte ako pri rozpustnom ľudskom inzulíne, aj keď naopak variabilita v C_{max} je pri inzulíne-aspartáte vyššia.

Osobitné populácie

Staršie osoby

Porovnateľné rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach medzi inzulínom-aspartátom a rozpustným ľudským inzulínom u starších pacientov (65–83 rokov, priemerný vek 70 rokov) s diabetom 2. typu boli podobné, ako tie ktoré sa pozorovali u zdravých subjektov a mladších pacientov s diabetom. Znížená absorpčná rýchlosť sa spozorovala u starších pacientov, vyplývajúca z neskoršieho $t_{\max}$ (82 (medzikvartilový interval: 60–120) minút), zatiaľ čo $C_{\max}$ bolo podobné ako to, ktoré sa pozorovalo u mladších pacientov s diabetom 2. typu a nepatrne nižšie ako u pacientov s diabetom 1. typu.

Porucha funkcie pečene

Jednodávková farmakokinetická štúdia inzulínu-aspartátu bola vykonaná u 24 subjektov s poruchou funkcie pečene v rozmedzí od normálnej po vážnu poruchu. U pacientov s poruchou funkcie pečene bola absorpčná rýchlosť znížená a variabilnejšia, vyplývajúca zo spomaleného $t_{\max}$ z asi 50 minút u subjektov s normálnou funkciou pečene po asi 85 minút u pacientov s miernou a vážnou poruchou funkcie pečene. AUC, $C_{\max}$ a CL/F boli podobné u pacientov s poruchou funkcie pečene v porovnaní so subjektami s normálnou funkciou pečene.

Porucha funkcie obličiek

Jednodávková farmakokinetická štúdia inzulínu-aspartátu bola vykonaná u 18 subjektov s poškodením funkcie obličiek v rozmedzí od normálnej po vážne poškodenú. Žiaden zdanlivý vplyv hodnôt kreatinín klirensu na AUC, $C_{\max}$, CL/F a $t_{\max}$ inzulínu-aspartátu nebol zistený. Dáta boli obmedzené u pacientov so strednou a vážnou poruchou funkcie obličiek. Pacienti so zlyhávaním obličiek vyžadujúcim si liečbu dialýzou neboli skúmané.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti inzulínu-aspartátu boli skúmané u detí (6 – 12 rokov) a dospievajúcich (13 – 17 rokov) s diabetom 1. typu. Inzulín-aspartát bol rýchlo absorbovaný u oboch vekových skupín s podobným $t_{\max}$ ako u dospelých. Avšak $C_{\max}$ sa líšilo medzi vekovými skupinami s dôrazom na význam individuálnej titrácie inzulínu-aspartátu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V *in vitro* testoch, zahrňujúcich väzby na inzulínové a IGF-1 receptorové miesta a pri sledovaní vplyvu na rast buniek sa inzulín-aspartát správal podobne ako ľudský inzulín. Štúdie tiež dokázali, že disociácia väzieb medzi inzulínovými receptormi a inzulínom-aspartátom je rovnaká ako u ľudského inzulínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
fenol
metakrezol
chlorid zinočnatý
hydrogenfosforečnan disodný
chlorid sodný
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie riediť alebo miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením

30 mesiacov.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva

4 týždne.

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v mrazničke. Ponechajte uzáver pera na pere na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.
Podmienky na uchovávanie lieku po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahuje 3 ml roztoku v náplni (typ 1 sklo) s piestom (brómbutyl) a gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizoprén).

Veľkosti balenia sú 1 a 5 naplnených pier (bez ihli). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, bezfarebný a vodný.

Dazparda, ktorá bola zmrazená, sa nesmie použiť.

Používajte iba ihly, ktoré sú kompatibilné s naplneným perom Dazparda, s veľkosťami kompatibilnými s týmto perom:

- 31 G, 5 mm
- 32 G, 4 – 6 mm
- 33 G, 4 mm
- 34 G, 4 mm

Aby sa zabránilo možnému prenosu ochorenia, každé pero musí používať len jeden pacient, aj keď sa ihla vymení. Ihly, striekačky a naplnené perá nesmie používať nikto iný.

Pacient má byť poučený o tom, že po každej injekcii má ihlu zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH
Prinzenallee 11a
40549 Düsseldorf
Nemecko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/26/2029/001
EU/1/26/2029/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

Gan & Lee Pharmaceuticals
No. 8 Nanfeng West First Road
Huoxian Town
Tongzhou District
Beijing, Čína, 101109

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539, Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Dazparda 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
Inzulín-aspartát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, hydrogenfosforečnan disodný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick)

1 pero s obsahom 3 ml
5 pier s obsahom 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný
Určené na použitie len pre jednu osobu

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte iba ihly, ktoré sú kompatibilné s perom Dazparda

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Ponechajte uzáver pera na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/26/2029/001 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Dazparda

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE PERO ŠTÍTOK

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Dazparda 100 jednotiek/ml injekčný roztok
Inzulín-aspartát
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Dazparda 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere Inzulín-aspartát

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dazparda a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Dazparda
3. Ako používať liek Dazparda
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Dazparda
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dazparda a na čo sa používa

Dazparda je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Dazparda sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetes mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba inzulínom-aspartátom napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

Inzulín-aspartát začne znižovať cukor v krvi po 10–20 minútach po podaní injekcie, jeho maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní a trvanie účinku je 3–5 hodín. Pre krátkodobý účinok inzulínu-aspartátu, sa má obvykle podávať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Dazparda

Nepoužívajte liek Dazparda

- Ak ste alergický na inzulín-aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri „a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov“ v časti 4).
- Ak naplnené pero spadne, je poškodené alebo prasknuté.
- Ak nebolo správne uchovávané alebo bolo zmrazené (pozri časť 5 „Ako uchovávať liek Dazparda“).
- Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte liek Dazparda. Poradíte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Dazparda

- Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- Ihly a naplnené pero nesmie používať nikto iný.
- Dazparda je vhodná len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Zaznamenajte názov značky („Dazparda“) a číslo šarže (uvedené na vonkajších obaloch a štítkoch každého naplneného pera) lieku, ktorý používate, a poskytnite tieto informácie pri hlásení akýchkoľvek vedľajších účinkov.

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkou, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle alebo ak ste zmenili diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poradíte sa so svojim lekárom.
- Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčenie kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať liek Dazparda“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické štúdie s deťmi vo veku do 1 roka.

Iné lieky a Dazparda

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (MAO) (používané na liečbu depresí)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)

- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré Vám pomáhajú rozpoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Dazparda a alkohol

Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže tiež stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Dazparda môže byť používaná počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a predchádzajte hypoglykémii, je to tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa. Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Dazparda počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Poraďte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:

- Ak máte často hypoglykémiu.
- Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Dazparda tým, že má rýchly nástup účinku môže vyvolať hypoglykémiu skôr po podaní injekcie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Dazparda obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek Dazparda

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Inzulín-aspartát sa obvykle používa tesne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. V prípade potreby, sa inzulín-aspartát môže použiť hneď po jedle. Pozri **Ako a kam si podať injekciu**.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť vašu dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Inzulín-aspartát môžu používať dospievajúci a deti vo veku 1 rok a staršie namiesto rozpustného ľudského inzulínu, keď sa uprednostní rýchly nástup účinku. Napríklad, keď je problematické dávkovanie deťom v spojitosti s jedlom.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podať injekciu

Dazparda je určená na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Dazparda je vhodná len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), nadlaktie, alebo predná časť stehien. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podáte injekciu do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s naplneným perom Dazparda

Pozorne si prečítajte návod na použitie, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v NÁVOD NA POUŽITIE.

Vždy predtým, ako si podáte inzulín sa presvedčte, že používate správne pero.

Ak použijete viac inzulínu, ako máte

Ak použijete príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri „a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov“ v časti 4.

Ak zabudnete použiť inzulín

Ak zabudnete použiť inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri „c) Prejavy pri cukrovke“ v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri „c) Prejavy pri cukrovke“ v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri „Dazparda a alkohol“ v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdlenia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na liek Dazparda alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergickej reakcie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.

Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) sa môžu objaviť v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné príznaky sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať liek Dazparda

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku naplneného pera a škatulke, po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vždy majte na naplnenom pere, ktoré nepoužívate, uzáver pera na ochranu pred svetlom.

Pred otvorením: Naplnené pero Dazparda, ktoré práve nepoužívate, uchovávať v chladničke 2 °C – 8 °C, nie v blízkosti chladiacich častí. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Naplnené pero Dazparda môžete nosiť pri sebe a uchovávať pri teplote do 30 °C počas 4 týždňov. Neuchovávať v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dazparda obsahuje

- Liečivo je inzulín-aspartát. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu-aspartátu. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu-aspartátu v 3 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, hydrogenfosforečnan disodný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný (pozri časť 2 „[Dazparda obsahuje sodík](#)“) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Dazparda a obsah balenia

Dazparda 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick) je číry, bezfarebný a vodný roztok.

Veľkosti balenia sú 1 a 5 (bez ihliel) naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH, Prinzenallee 11a, 40549 Düsseldorf, Nemecko.

Výrobca

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH Marie-Curie-Strasse 8 Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539 Nemecko

Teraz otočte na druhú stranu, kde sú informácie na použitie naplneného pera.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Dazparda injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) je naplnené pero určené na podávanie inzulínu-aspartátu formou injekcie.

Pred použitím lieku Dazparda sa poraďte o správnej injekčnej technike so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ľudia, ktorí sú slepí alebo majú problémy so zrakom, nemajú používať pero bez pomoci osoby vyškolenej na používanie pera.

Predtým ako prvýkrát použijete liek Dazparda, pozorne si prečítajte všetky informácie a pokyny v písomnej informácii pre používateľa. Ak nie ste schopný používať liek Dazparda alebo postupovať podľa týchto pokynov, musíte používať liek Dazparda iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie postupovať.

Dávku si môžete nastaviť od 1 až po 60 jednotiek, a to v krokoch po 1 jednotke. Pomocou jedného pera si môžete podať viacero dávok. Ak vám bola predpísaná dávka vyššia ako 60 jednotiek, budete si musieť podať viac ako 1 injekciu.

Ponechajte si túto písomnú informáciu, aby ste do nej mohli vždy nahliadnuť.



Obr. A Prehľad naplneného pera Dazparda (VitaClick) a ihiel (vzor)

Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť pred podaním injekcie lieku Dazparda

- **Pred podaním injekcie si vždy prečítajte štítok na pere.** Ak používate viac ako 1 typ inzulínového pera, perá s rôznymi liekmi uchovávajte na oddelených miestach a pred injekciou si prečítajte štítok na pere. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, vaša hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.

- **Nezdieľajte svoje pero s liekom Dazparda s inými ľuďmi, aj keď bola ihla vymenená. Toto pero je určené výlučne na vaše použitie.** Môžete spôsobiť iným ľuďom vážnu infekciu alebo sa od nich nakaziť vážnou infekciou.
- **Nepoužívajte** pero, ak je poškodené alebo ak si nie ste istý, či funguje správne. Dávajte pozor, aby ste ihlu pred použitím neohli ani nepoškodili.
- Ak na pere nie je nasadená ihla, **nenastavujte** dávku ani **nestláčajte** injekčné tlačidlo.
- **Nepoužívajte** ihly opakovane. Pred každým použitím vždy nasadte novú ihlu.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (pozri **krok 3**).
- Pre prípad straty alebo poškodenia vždy musíte mať náhradné pero a náhradné ihly.

Potrebuje pomoc?

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Dazparda alebo cukrovky, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou alebo zavolajte na číslo miestneho zástupcu uvedené na prednej strane tejto písomnej informácie.

Potrebné materiály

Uistite sa, že máte k dispozícii nasledujúce položky:

Súčasť vášho balenia

- Váš liek Dazparda (pozri **obr. A**)

Nie je súčasťou vášho balenia (zaobstarajte samostatne)

- Nová sterilná ihla. Používajte iba ihly, ktoré sú kompatibilné s naplneným perom Dazparda, s veľkosťami kompatibilnými s týmto perom:
 - **31 G, 5 mm**
 - **32 G, 4 – 6 mm**
 - **33 G, 4 mm**
 - **34 G, 4 mm**
- Alkoholový tampón
- Nádobu na ostrý odpad na likvidáciu použitých ihl

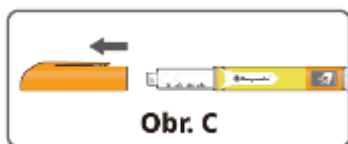
Krok 1. Skontrolujte pero a inzulín

Ak uchováвате pero Dazparda v chladničke, vyberte ho 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby dosiahlo izbovú teplotu. Injekčné podanie studeného inzulínu môže byť nepríjemné.

- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- A. Skontrolujte názov na pere, **aby ste sa uistili, že máte ten správny inzulín** (pozri **obr. B**) – to je dôležité najmä v prípadoch, ak máte aj iné perá.
- Pero Dazparda je oranžovej a žltej farby a má oranžové injekčné tlačidlo.



- B. Skontrolujte dátum expirácie (EXP).
 - **Nepoužívajte** pero po uplynutí dátumu expirácie.
- C. Odstráňte uzáver pera (pozri **obr. C**).

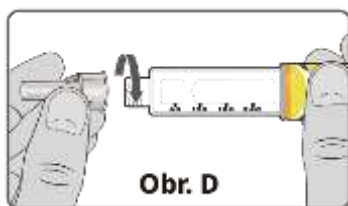


- D. Skontrolujte vzhľad inzulínu. Dazparda je číry inzulín.
- **Nepoužívajte** pero, ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Krok 2. Nasad'ite novú ihlu

Na každú injekciu použijete vždy novú sterilnú ihlu. Zabráni sa tak kontaminácii a možnému upchaniu ihly.

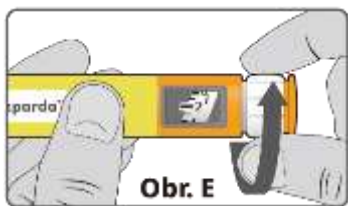
- A. Utrite gumené tesnenie alkoholovým tampónom.
- B. Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.
- C. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a naskrutkujte ju na pero, kým nebude zaistená na mieste (pozri **obr. D**).
- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie, a spôsobiť tak vytekanie inzulínu, alebo sa ihla zlomí.



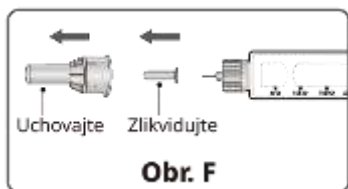
Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti, aby:

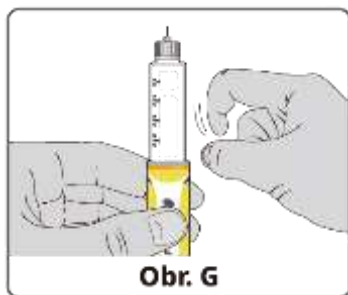
- ste sa uistili, že pero a ihla fungujú správne,
 - ste sa uistili, že dostanete správnu dávku, tým, že odstránite vzduchové bubliny.
- A. Otočením prepínača dávky nastavte dávku s 2 jednotkami (pozri **obr. E**).
- V prípade potreby sa zvolená dávka môže opraviť otočením prepínača dávky naspäť dole.



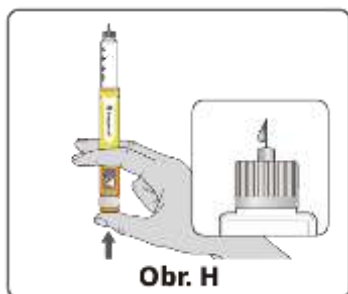
- B. Odstráňte vonkajší kryt ihly (pozri **obr. F**) a uchovajte si ho na odstránenie použitej ihly po podaní injekcie.
- C. Odstráňte vnútorný kryt ihly (pozri **obr. F**) a zlikvidujte ho.



- D. Držte pero tak, aby ihla smerovala nahor. Poklepávajte na inzulínový zásobník (pozri **obr. G**), aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore k ihle.



- E. Úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra (pozri **obr. H**).
- Skontrolujte, či inzulín prejde cez hrot ihly. Ak inzulín prejde cez hrot ihly, vaše pero funguje správne. Ak neskontrolujete prietok inzulínu, môžete dostať príliš málo inzulínu alebo vôbec žiadny inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.



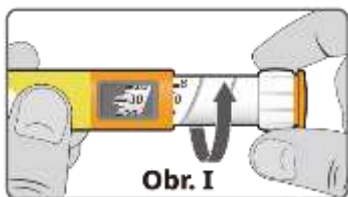
Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti niekoľkokrát až dovtedy, kým inzulín neprejde cez hrot ihly.

- Ak inzulín neprejde cez hrot ihly, skontrolujte vzduchové bubliny a dvakrát opakujte skúšku bezpečnosti, až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále neprejde, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte skúšku bezpečnosti (pozri **krok 3**).
- Ak inzulín ani po výmene ihly neprejde, vaše pero môže byť poškodené. **Nepoužívajte** už toto pero. Použite nové pero.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku môžete nastaviť od 1 do 60 jednotiek v krokoch po 1 jednotke inzulínu (jeden krok sa rovná 1 jednotke inzulínu). Ak potrebujete dávku vyššiu ako 60 jednotiek, musíte si ju podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

- A. Skontrolujte, či okienko zobrazujúce dávku po skúške bezpečnosti ukazuje „0“.
- B. Zvoľte požadovanú dávku otáčaním prepínača dávky, kým sa ukazovateľ dávky nezarovná s vašou dávkou (pozri **obr. I**: v tomto príklade je zvolená dávka 30 jednotiek).



- Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.

- Pri každom otočení o jednotku budete počuť cvaknutie. **Nenastavujte** dávku počítaním cvaknutí, ktoré počujete, pretože by ste mohli nastaviť nesprávnu dávku. Párne čísla sú zobrazené vedľa ukazovateľa dávky, nepárne čísla sú zobrazené ako čiara medzi párnymi číslami (pozri **obr. J**).

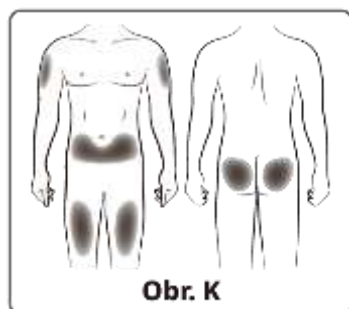


- Vždy skontrolujte číslo v okienku zobrazujúcom dávku, aby ste sa uistili, že ste nastavili správnu dávku.
- Pero vám nedovolí nastaviť vyšší počet jednotiek, ako zostávajú v pere.
- Ak je množstvo inzulínu v pere menšie ako vaša dávka, injekčne si podajte množstvo, ktoré zostalo v pere, a svoju dávku dokončíte s novým perom alebo použijete iba nové pero na podanie celej dávky.
- Približný počet jednotiek inzulínu, ktoré zostali v pere, môžete zistiť podľa polohy piestu na stupnici inzulínu. **Nepoužívajte** túto stupnicu vytlačenú na náplni na meranie dávky inzulínu.

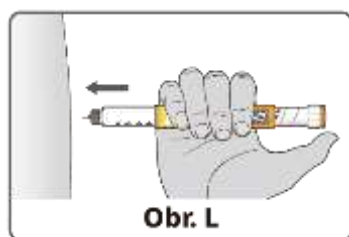
Krok 5. Podajte si dávku

Používajte injekčnú techniku podľa pokynov svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

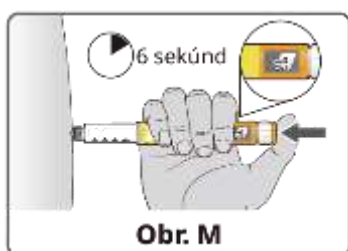
- A. Vyberte si miesto vpichu.
- Injekciu perom si môžete podať do stehna, brušnej oblasti (brucho), zadku alebo hornej časti ramena (pozri **obr. K**).
 - Pri každej injekcii meňte (striedajte) miesto vpichu.
 - **Nepodávajte** injekciu na miesta, kde je koža preliačená, zhrubnutá alebo má hrčky.
 - **Nepodávajte** injekciu na miesta, kde je koža jemná, s podliatinami, šupinatá alebo tvrdá, ani do jaziev či poranenej kože.



- B. Očistite miesto vpichu alkoholovým tampónom. Pred podaním injekcie ho nechajte uschnúť.
- C. Vpichnete ihlu do kože (pozri **obr. L**).



- D. Na podanie dávky úplne zatlačte oranžové injekčné tlačidlo. Po vpichnutí bude číslo v okienku zobrazujúcom dávku ukazovať opäť „0“. **Nesnažte** sa injekčne podať inzulín otočením prepínača dávky. Otočením prepínača dávky sa inzulín nepodá.
- Po podaní injekcie sa vždy presvedčte, že prepínač dávky sa vráti na „0“. Ak sa prepínač dávky zastaví predtým, ako sa vráti na „0“, nepodala sa celá dávka a v okienku zobrazujúcom dávku sa zobrazia zvyšné jednotky, ktoré sa majú injekčne podať novým perom.
- E. **Držte oranžové injekčné tlačidlo úplne zatlačené do vnútra. Predtým ako vytiahnete ihlu z kože, pomaly počítajte do 6 (pozri obr. M).** Tým sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu. Kvapka inzulínu na hrote ihly je normálna, neovplyvní vašu dávku.



Piest pera sa s každou dávkou posúva. Piest dosiahne koniec náplne vtedy, keď sa použije všetkých 300 jednotiek inzulínu. Ak po vybratí ihly z kože uvidíte krv, jemne zatlačte na miesto vpichu kúskom gázy alebo tampónom.

Ak máte problém stlačiť injekčné tlačidlo:

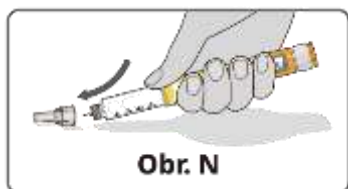
- Nesnažte sa** ho stlačiť silou, pretože by ste mohli pero poškodiť.
- Vymeňte ihlu (pozri **krok 6** a **krok 2**) a naplňte pero (pozri **krok 3**).
- Ak máte stále problém stlačiť tlačidlo, zaobstarajte si nové pero.
- Nikdy nepoužívajte striekačku na odstránenie inzulínu z pera.

Krok 6. Odstránenie a likvidácia ihly

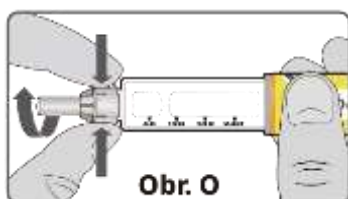
Po každej injekcii vždy odstráňte ihlu a uchovávajte pero bez pripojenej ihly. Zabráni sa tak:

- kontaminácii a/alebo infekcii,
- prístupu vzduchu do inzulínového zásobníka a unikaniu inzulínu, čo by mohlo spôsobiť nesprávne dávkovanie.

- A. Vonkajší kryt ihly opatrne nasadíte späť na ihlu (pozri **obr. N**), aby sa znížilo riziko náhodného poranenia ihlou.
- Nikdy** opätovne nenasadzujte vnútorný kryt ihly.



- B. Stlačte základňu vonkajšieho krytu ihly, aby ste odskrutkovali použitú ihlu (pozri **obr. O**).



- C. Ihlu zlikvidujte bezpečne podľa pokynov svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

D. Vždy nasadíte uzáver pera späť (pozri **obr. P**). Takto uchovávať pero až do ďalšej injekcie.



Pokyny na uchovávanie

Pred prvým použitím

- Pred prvým použitím uchovávať pero v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.
- **Neuchovávať** v mrazničke. Ak sa pero zmrazí, vyhodíte ho.

Po prvom použití

- Pero, ktoré momentálne používate, uchovávať pri izbovej teplote do 30 °C chránené pred svetlom, prachom a nečistotami.
- Používané pero sa nesmie uchovávať v chladničke.
- Po vybratí z chladničky môžete pero používať maximálne 28 dní. Po uplynutí tohto obdobia ho **nepoužívajte**.
- Pero **neskladujte** s nasadenou ihlou.
- **Pero uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí a iných osôb, ktoré s ním nemajú manipulovať.**
- Keď je pero prázdne, vyhodíte ho bez nasadenej ihly podľa pokynov svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Údržba

- Vonkajšok pera môžete očistiť vlhkou handričkou (navlhčenou len vodou).
- Pero **nenamáčajte, neumývajte a nemastíte**, môže sa tým poškodiť.
- S perom sa má zaobchádzať starostlivo. Vyhnite sa situáciám, kedy sa pero môže poškodiť. Ak máte obavy, že pero môže byť poškodené, použite nové.

Tento návod na použitie bol naposledy revidovaný v MM/RRRR